

# Medtronic

Engineering the extraordinary\*

\* Concevoir l'extra-ordinaire

## Design de l'anneau et résultats cliniques



SimuForm™  
Anneau semi-rigide fermé

L'anneau SimuForm™ permet **un remodelage postérieur semi-rigide** tout en offrant **une partie antérieure souple** pour s'adapter au mouvement tout au long du cycle cardiaque. La **flexibilité antérieure de l'anneau mitral** augmente la coaptation et la courbure du feuillet<sup>1\*, 2, 3\*</sup>, et réduit les forces annulaires<sup>3\*, 4\*</sup> ainsi que les tensions sur les feuillets et les cordages<sup>4-6\*</sup>.



Un design unique

Change de forme de manière dynamique tout au long du cycle cardiaque passant d'une forme de selle au cours de la systole à une forme de "O" plat au cours de la diastole.

La plateforme SimuForm™ a montré son efficacité dans la prévention du SAM\*\* après une réparation mitrale<sup>7</sup>.

Les résultats d'une étude rétrospective monocentrique<sup>7</sup> (n = 378) montrent que la plateforme SimuForm™ enregistre :



Un **taux de survie** de  $99,7\% \pm 0,2\%$  à 1 an et de  $90,8\% \pm 4,6\%$  à 5 ans



Un **faible risque de régurgitation de la valve mitrale**

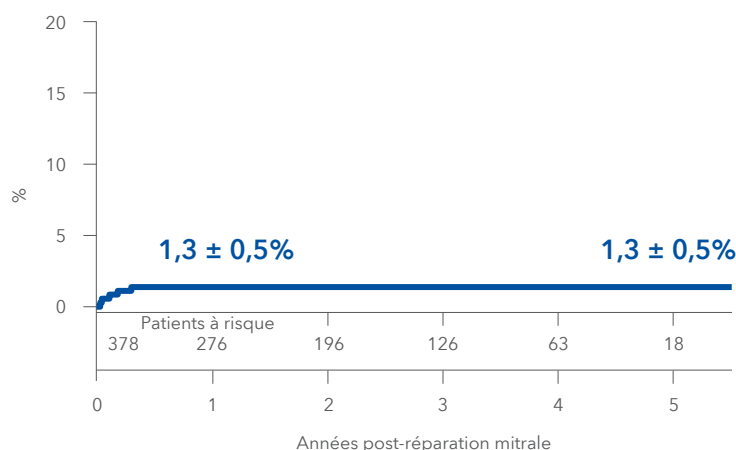


Un **taux de succès élevé de la réparation mitrale** (5 patients sur 378 ont nécessité des réopérations liées à la valve) avec très peu de cas de réintervention (risque cumulé de réopérations liées à la valve mitrale de  $1,3 \pm 0,5\%$  à 1 an et de  $1,3 \pm 0,5\%$  à 5 ans)

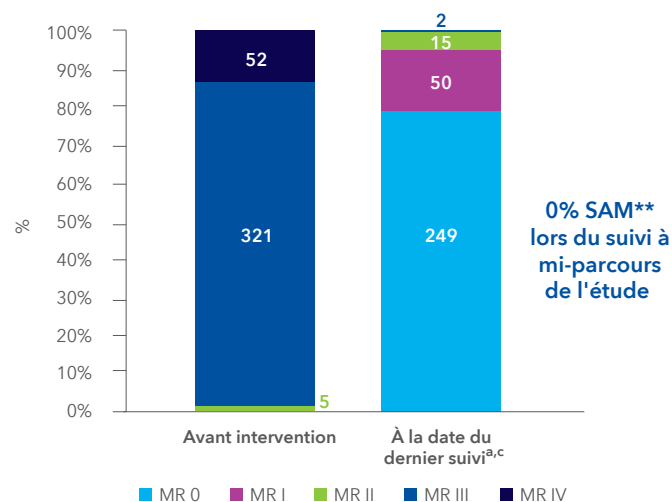


Un **risque de SAM\*\* limité** (0 cas après réparation mitrale lors du suivi à mi-parcours de l'étude)

## Incidence cumulée de réintervention<sup>7</sup>



## Taux de régurgitation de la valve mitrale<sup>7</sup>



<sup>a</sup> Suivi moyen  $2,3 \pm 1,5$  ans

<sup>b</sup> MR : Mitral Regurgitation (régurgitation mitrale)

<sup>c</sup> Sont exclus : les patients décédés à l'hôpital ou pendant la durée du suivi, les patients perdus de vue, ou réopérés

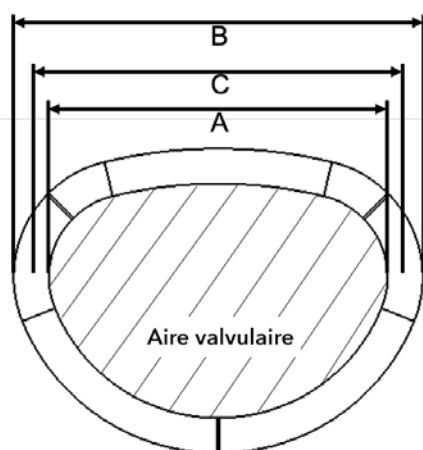
\* Ces études ont été conduites chez l'animal. Leurs résultats ne peuvent pas être extrapolés à l'Homme.

\*\* SAM (Mouvement Systolique Antérieur)

## Informations de commande des anneaux et accessoires

Taille (mm)	Références produit	"A" (mm)	"B" (mm)	Aire valvulaire (mm <sup>2</sup> )	Diamètre interne du raidisseur (mm)
24	7800RR24	23,1	31,0	290	24,6
26	7800RR26	25,0	32,9	340	26,5
28	7800RR28	26,9	34,9	390	28,5
30	7800RR30	28,9	36,8	460	30,4
32	7800RR32	30,7	38,7	480	32,3
34	7800RR34	32,7	40,6	560	34,2
36	7800RR36	34,6	42,6	640	36,2
38	7800RR38	36,6	44,5	730	38,1
40	7800RR40	38,5	46,4	810	40,0

Références produit	Accessoires
T7800P	Plateau pour calibreurs
7800PS	Jeu de 9 calibreurs en polysulfone
7686	Manche d'implantation court (216 mm)
7686L	Manche d'implantation long (254 mm)
7686XL	Manche d'implantation extra long (373 mm)



- A:** Diamètre interne de l'anneau  
**B:** Diamètre externe de l'anneau  
**C:** Diamètre interne du raidisseur



**Note:** Simulus™ est l'ancien nom de l'anneau SimuForm™

## Références

1. Jensen MO, et al. Saddle-shaped Mitral Valve Annuloplasty Rings Improve Leaflet Coaptation Geometry. J Thorac Cardiovasc Surg. Septembre 2011;142(3):697-703. Étude sur 12 porcs avec échocardiographie tridimensionnelle et sonomicrométrie avant et après implantation d'anneaux d'annuloplastie rigides plats (n = 5) et en forme de selle (n = 7). **Objectif principal** : les anneaux en forme de selle provoqueraient moins de distorsion de la géométrie physiologique des feuillets que les anneaux plats. Le but était de comparer la dynamique 3D des feuillets de l'anneau et des muscles papillaires entre les anneaux plats et en forme de selle. Huit cristaux de sonomicrométrie ont été placés à égale distance dans le plan annulaire, un à chaque extrémité du muscle papillaire, et un au sommet. Enregistrements échocardiographiques biplan 2D en coupe parasternale grand axe par échocardiographie épicardique. **Résultats** : les anneaux en forme de selle maintenaient les deux feuillets opérationnels (p < 0,01). Les anneaux plats rendaient le feuillet postérieur immobile et le feuillet antérieur aligné à plat le long de l'anneau en systole, ce qui entraîne effectivement une fonction d'un feuillet unique. La distance moyenne entre les extrémités des muscles papillaires et l'anneau postérieur a diminué de  $2,4 \pm 0,4$  mm après implantation de l'anneau plat (p < 0,01). **Conclusion** : les anneaux d'annuloplastie en forme de selle offrent une meilleure coaptation des feuillets que les anneaux plats.
2. Ryan LP, et al. The Influence of Annuloplasty Ring Geometry on Mitral Leaflet Curvature. Ann Thorac Surg. Septembre 2008;86(3): 749-760. De multiples variables géométriques de l'anneau mitral et du feuillet ont été calculées sur 8 moutons mâles adultes naïfs en utilisant des images échocardiographiques tridimensionnelles en temps réel. **Objectif principal** : nous émettons l'hypothèse que la forme de l'anneau pourrait avoir une incidence directe sur la courbure des feuillets et, potentiellement, sur la durabilité de l'anneau. **Résultats** : après implantation de l'anneau Physio, le rapport hauteur annulaire sur largeur commissurale (RHALC) a diminué de  $19,4 \% \pm 2,3 \%$  à  $11,1 \% \pm 2,5 \%$  (p = 0,06). Après l'implantation de l'anneau en forme de selle, RHALC a augmenté de  $19,6 \% \pm 1,3 \%$  à  $24,3 \% \pm 1,3 \%$  (p < 0,05). Ces résultats confirment l'hypothèse selon laquelle la conception de l'anneau influe sur la courbure des feuillets.
3. Vergnat M, et al. Saddle-shape Annuloplasty Increases Mitral Leaflet Coaptation After Repair for Flail Posterior Leaflet. Ann Thorac Surg. Septembre 2011;92(3):797-803. Étude rétrospective, non-randomisée, monocentrique. N = 16. Produits : Carpentier-Edwards Physio (anneau plat ; Edwards Lifesciences) et Medtronic Profile 3D (anneau en forme de selle ; Medtronic). **Objectif principal** : nous avons émis l'hypothèse que l'annuloplastie en forme de selle améliorerait la coaptation des feuillets en cas de réparation des segments postérieurs des feuillets détachés. Critères d'évaluation : 8 patients ont reçu un anneau en forme de selle et 8 patients ont reçu un anneau plat. Une échocardiographie transoesophagienne 3D a été réalisée avant et après réparation. **Résultats** : l'échocardiographie 3D en temps réel et un nouveau logiciel d'imagerie fournissent un outil puissant pour l'analyse de la coaptation du feuillet mitral. Lorsqu'on compare avec l'annuloplastie avec un anneau plat, l'annuloplastie avec un anneau en forme de selle améliore la zone de coaptation des feuillets après réparation de la valve mitrale en cas de régurgitation mitrale sévère secondaire au segment postérieur du feuillet détaché. L'utilisation des dispositifs d'annuloplastie en forme de selle peuvent augmenter la durabilité de la réparation.
4. Jimenez JH, et al. A Saddle-Shaped Annulus Reduces Systolic Strain on the Central Region of the Mitral Valve Anterior Leaflet. J Thorac Cardiovasc Surg. Décembre 2007;134(6):1562-1568. Étude in vitro. 8 valves mitrales porcines ont été testées dans un simulateur du coeur gauche physiologique dans des conditions hémodynamiques normales. **Objectif principal** : mesurer l'effet de la forme de selle annulaire sur la souche du feuillet dans la région centrale du feuillet antérieur dans des conditions physiologiques. Ces analyses ont été menées dans 4 configurations annulaires différentes associées aux rapports hauteur de selle/diamètre commissural de 0 %, 10 %, 20 % et 30 %. Toutes ces expériences ont été menées en positionnement normal du muscle papillaire. **Résultats** : la déformation principale majeure maximale était de  $0,22 \pm 0,07$ , alors que la déformation principale mineure maximale était de  $0,11 \pm 0,049$  dans la configuration annulaire normale (rapport hauteur de selle/diamètre commissural de 20 %). La déformation principale majeure maximale a été réduite de  $13,52 \% \pm 12,79 \%$ ,  $27,53 \% \pm 13,65 \%$ , et  $29,72 \% \pm 29,79 \%$  pour les configurations commissurales hauteur de selle/diamètre respectivement de 10 %, 20 % et 30 %, par rapport à la réduction pour l'anneau plat. La déformation maximale dans la direction circonférentielle n'a pas été affectée par la courbure de l'anneau. Réductions de la contrainte surfacique de  $18,62 \% \pm 18,98 \%$  et  $27,97 \% \pm 35,01 \%$  observées pour le rapport hauteur de selle/diamètre commissural des configurations de 20 % et 30 %, respectivement.
5. Padala M, et al. Saddle Shape of the Mitral Annulus Reduces Systolic Strains on the P2 Segment of the Posterior Mitral Leaflet. Ann Thorac Surg. Novembre 2009;88(5):1499-1504. 8 valves mitrales porcines ont été étudiées dans un simulateur cardiaque gauche in vitro avec un anneau qui pourrait être changé de plat à différent degrés de forme de selle. **Objectif principal** : impact de la forme de selle de l'anneau mitral sur la mécanique du segment P2 du feuillet mitral postérieur. **Résultats** : l'amplitude de la déformation de surface maximale a considérablement diminué de plat à 20 % en forme de selle, avec une réduction de 78 % de la déformation mesurée sur l'ensemble de la région P2. Dans le sens radial (bord libre de l'anneau), une réduction de 44,4 % de la contrainte a été constatée, alors que dans la direction circonférentielle (commissure-commissure), une réduction de 34 % a été mesurée de plat à 20 % en forme de selle.
6. Pierce EL, et al. Mitral Annuloplasty Ring Flexibility Preferentially Reduces Posterior Suture Forces. J Biomech. 25 juin 2018;75:58-66. Cette étude porte sur 16 moutons hybrides Dorsett en bonne santé (cohorte recevant un anneau rigide (n = 6), semi-rigide (n = 5) et flexible (n = 5)). **Objectif principal** : tester la capacité de rigidité d'un anneau à moduler les forces de suture postérieure dans le coeur ovin battant. Le critère d'évaluation principal était la force contractile cyclique (Fc). Fc était calculée comme la différence entre les forces minimum et maximum enregistrées dans un cycle cardiaque. **Résultats de l'objectif principal** : par rapport aux anneaux semi-rigides et rigides, l'utilisation d'un anneau souple réduit le Fc moyen de plus de 0,5 N (p < 0,001). La rigidité annulaire a également eu un impact significatif sur les forces des sutures individuelles. **Objectif secondaire** : deux critères secondaires ont été calculés, en raison de leur capacité à expliquer les mécanismes sous-jacents pour la dynamique Fc rapportée. Ce sont (a) le rapport de Fc des sutures antérieures à Fc des sutures postérieures (Fc, Ant/Fc, Post), et (b) la proportion du cycle cardiaque pendant laquelle chaque suture subit une augmentation de charge. Cette proportion a été étudiée comme la principale demi-largeur à mi-force (HWHM) maximale, normalisée par longueur de cycle cardiaque, T.  $HWHM_{norm} = (t_2 - t_1) / T$ . **Résultats de l'objectif secondaire** : pour les sutures antérieures,  $HWHM_{norm}$  n'a pas montré de sensibilité à la rigidité annulaire. Cependant, pour les sutures postérieures,  $HWHM_{norm}$  était significativement plus grand pour les anneaux flexibles.
7. Sideris, K. et al. Repair of Mitral Valves with Severe Annular Dilatation and Abundant Leaflet Tissue Using a Prosthetic Ring with a Large Anterior-Posterior Diameter. J. Clin. Med. 2022, 11, 1709. Etude rétrospective (n=378). **Objectif principal** : évaluer le succès et la durabilité de la réparation par annuloplastie réalisée avec l'anneau Simulus. Les principaux critères d'évaluation étaient l'absence de régurgitation mitrale récurrente et le nombre de réopération. Les critères d'évaluation secondaires étaient la survie et le résultat fonctionnel (défini comme Classe NYHA et altérations du rythme). **Résultats** : cinq patients ont nécessité une réopération liée à la valve (n = 1), la progression de la maladie (n = 2), la déhiscence de suture de résection quadrangulaire (n = 1) et l'endocardite (n = 1). L'incidence cumulée des réopérations valvulaires à 5 ans était de  $1,3 \pm 0,5 \%$ . Au dernier suivi, l'échocardiographie a démontré une excellente fonction valvulaire avec aucune ou une légère régurgitation mitrale chez 299 patients (94,6 %). Deux patients (0,6 %) avaient une régurgitation plus que modérée. La survie globale après 5 ans était de  $90,8 \pm 4,6 \%$ . Aucun patient n'a développé de mouvement systolique antérieur après réparation.

L'anneau semi-rigide fermé SimuForm™ pour annuloplastie est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Medtronic Inc, CE n°2797.

SimuForm™ est indiqué pour être utilisé chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale de la valve mitrale lorsque celle-ci est malade ou endommagée.

Lire attentivement la notice du produit avant toute utilisation.

# Medtronic

Medtronic France S.A.S.  
9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
Tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

Réservé aux professionnels de santé.

UC202214161FF © Medtronic France 2022.  
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.  
Production : PARAGON CC. Création juillet 2022.

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)